

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **23** /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày **14** tháng **9** năm 2018

| | |
|----------------------------------|-----------------|
| CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ | |
| ĐẾN | Giờ: ... |
| | Ngày: 25/9/2018 |

THÔNG TƯ

Quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết hình thức, trình tự, trách nhiệm thu hồi và xử lý sau thu hồi đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (sau đây gọi tắt là sản phẩm) không bảo đảm an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh các sản phẩm quy định tại Điều 1 Thông tư này, cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm và tổ chức, cá nhân khác có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam.

Chương II

HÌNH THỨC, TRÌNH TỰ THU HỒI

Điều 3. Hình thức thu hồi

1. Thu hồi tự nguyện là việc thu hồi sản phẩm do tổ chức, cá nhân đăng

ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm (sau đây gọi tắt là chủ sản phẩm), tự nguyện thực hiện khi tự phát hiện hoặc nhận được thông tin phản ánh của tổ chức, cá nhân về sản phẩm không bảo đảm an toàn do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Thu hồi bắt buộc là việc chủ sản phẩm thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn theo quyết định thu hồi của cơ quan có thẩm quyền sau đây:

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố hoặc cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm);

b) Cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Điều 4. Trình tự thu hồi tự nguyện

1. Trong thời gian tối đa 24 giờ, kể từ thời điểm phát hiện hoặc nhận được thông tin phản ánh về sản phẩm không bảo đảm an toàn nếu xác định sản phẩm thuộc trường hợp phải thu hồi, chủ sản phẩm có trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo bằng điện thoại, email hoặc các hình thức thông báo phù hợp khác, sau đó thông báo bằng văn bản tới toàn hệ thống sản xuất, kinh doanh (cơ sở sản xuất, các kênh phân phối, đại lý, cửa hàng) để dừng việc sản xuất, kinh doanh và thực hiện thu hồi sản phẩm;

b) Thông báo bằng văn bản tới các cơ quan thông tin đại chúng cấp tỉnh, thành phố và các cơ quan, tổ chức có liên quan khác theo quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Trường hợp việc thu hồi được tiến hành trên địa bàn từ hai tỉnh trở lên thì phải thông báo bằng văn bản tới các cơ quan thông tin đại chúng cấp trung ương để thông tin cho người tiêu dùng về sản phẩm phải thu hồi;

c) Thông báo bằng văn bản tới cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm về việc thu hồi sản phẩm;

d) Khi thông báo bằng văn bản về việc thu hồi sản phẩm, chủ sản phẩm phải nêu rõ: tên, địa chỉ của chủ sản phẩm và nhà sản xuất, tên sản phẩm, quy cách bao gói, số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng, số lượng, lý do thu hồi sản phẩm, danh sách địa điểm tập kết, tiếp nhận sản phẩm bị thu hồi, thời gian thu hồi sản phẩm.

2. Trong thời gian tối đa 03 ngày kể từ khi kết thúc việc thu hồi, chủ sản phẩm có trách nhiệm báo cáo kết quả việc thu hồi sản phẩm tới cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này và đề xuất hình thức xử lý sau thu hồi.

Điều 5. Trình tự thu hồi bắt buộc

1. Trong thời gian tối đa 24 giờ, kể từ thời điểm xác định sản phẩm thuộc trường hợp phải thu hồi bắt buộc, cơ quan có thẩm quyền ra quyết định thu hồi quy định tại Khoản 2 Điều 3 Thông tư này phải ban hành quyết định thu hồi theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi, chủ sản phẩm phải thực hiện các quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư này.

3. Trong thời gian 03 ngày, kể từ khi kết thúc việc thu hồi, chủ sản phẩm có trách nhiệm báo cáo kết quả việc thu hồi sản phẩm tới cơ quan đã ban hành quyết định thu hồi theo mẫu quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này và đề xuất hình thức xử lý sau thu hồi.

4. Cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính khi ban hành quyết định thu hồi sản phẩm có trách nhiệm giám sát việc thu hồi và thông báo tới cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm, các cơ quan liên quan để phối hợp.

Điều 6. Trình tự thu hồi trong trường hợp nghiêm trọng, khẩn cấp

1. Trong trường hợp chủ sản phẩm không thực hiện hoặc không thực hiện đầy đủ việc thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn theo quyết định thu hồi bắt buộc của cơ quan có thẩm quyền hoặc các trường hợp cấp thiết khác quy định tại Điểm d Khoản 5 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm thì cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định cưỡng chế thu hồi và tổ chức việc thu hồi sản phẩm. Quyết định cưỡng chế thu hồi phải nêu rõ cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm thực hiện việc cưỡng chế, cơ quan, tổ chức chịu trách nhiệm giám sát hoặc chứng kiến, thời hạn cưỡng chế và hình thức xử lý sản phẩm sau thu hồi.

2. Sau khi kết thúc việc thu hồi và xử lý sản phẩm không bảo đảm an toàn, cơ quan thực hiện việc thu hồi và xử lý sản phẩm sau thu hồi có văn bản thông báo đề nghị chủ sản phẩm thực hiện nghĩa vụ thanh toán chi phí đã thu hồi sản phẩm.

3. Chủ sản phẩm có trách nhiệm thanh toán chi phí thực hiện việc thu hồi và xử lý sản phẩm (nếu có) trong thời hạn chậm nhất là 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo của cơ quan đã thực hiện việc thu hồi sản phẩm.

Chương III XỬ LÝ SAU THU HỒI

Điều 7. Hình thức xử lý sản phẩm sau thu hồi

1. Sản phẩm phải thu hồi được xử lý theo một trong các hình thức sau:

a) Khắc phục lỗi ghi nhãn: áp dụng đối với trường hợp sản phẩm vi phạm về ghi nhãn so với hồ sơ tự công bố hoặc hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm;

b) Chuyển mục đích sử dụng: áp dụng đối với trường hợp sản phẩm vi phạm có nguy cơ gây ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng không sử dụng được trong thực phẩm nhưng có thể sử dụng vào lĩnh vực khác;

c) Tái xuất: áp dụng đối với trường hợp sản phẩm nhập khẩu có chất lượng, mức giới hạn an toàn không phù hợp với hồ sơ tự công bố hoặc hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc gây ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng;

d) Tiêu hủy: áp dụng đối với trường hợp sản phẩm có chỉ tiêu chất lượng hoặc mức giới hạn an toàn không phù hợp với hồ sơ tự công bố hoặc hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm gây ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng, không thể chuyển mục đích sử dụng hoặc tái xuất theo quy định tại Điểm b hoặc Điểm c Khoản 1 Điều này và các trường hợp cần thiết khác quy định tại Điều 6 Thông tư này.

2. Trường hợp thu hồi sản phẩm theo quy định tại Điều 4 Thông tư này, chủ sản phẩm tự lựa chọn áp dụng một trong các hình thức xử lý sản phẩm sau thu hồi theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Trường hợp thu hồi sản phẩm theo quy định tại Điều 5 Thông tư này, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thu hồi sản phẩm, cơ quan ra quyết định thu hồi phải có văn bản đồng ý với hình thức xử lý sản phẩm sau thu hồi do chủ sản phẩm đề xuất. Trường hợp không đồng ý với hình thức đề xuất của chủ sản phẩm, cơ quan ra quyết định thu hồi phải có văn bản nêu rõ lý do không đồng ý và đưa ra hình thức xử lý sau thu hồi để chủ sản phẩm áp dụng.

Điều 8. Báo cáo kết quả xử lý sản phẩm sau thu hồi

1. Việc xử lý sản phẩm sau thu hồi theo quyết định thu hồi bắt buộc của cơ quan có thẩm quyền, chủ sản phẩm phải hoàn thành trong thời hạn tối đa là 03 (ba) tháng kể từ thời điểm cơ quan có thẩm quyền có văn bản đồng ý với đề xuất hình thức xử lý của chủ sản phẩm.

2. Đối với hình thức khắc phục lỗi ghi nhãn:

a) Trường hợp thu hồi tự nguyện: Sau khi kết thúc việc khắc phục lỗi ghi nhãn, chủ sản phẩm phải gửi thông báo bằng văn bản, văn bản phải nêu rõ tên, số lượng, kèm theo mẫu nhãn sản phẩm đã khắc phục đến cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm. Sau khi gửi thông báo, chủ sản phẩm được phép lưu thông sản phẩm;

b) Trường hợp thu hồi bắt buộc: Sau khi kết thúc việc khắc phục lỗi ghi nhãn, chủ sản phẩm phải gửi thông báo bằng văn bản, văn bản phải nêu rõ tên, số lượng, kèm theo mẫu nhãn sản phẩm đã khắc phục đến cơ quan ra quyết định thu hồi sản phẩm. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo của chủ sản phẩm, cơ quan ra quyết định thu hồi phải có văn bản đồng ý về việc

lưu thông đối với sản phẩm, trong trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do. Sau khi nhận được thông báo đồng ý việc lưu thông sản phẩm đã khắc phục lỗi ghi nhãn của cơ quan ra quyết định thu hồi, chủ sản phẩm phải thông báo bằng văn bản đến cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm về việc đồng ý lưu thông sản phẩm của cơ quan ra quyết định thu hồi. Chủ sản phẩm chỉ được lưu thông sản phẩm khi có văn bản đồng ý của cơ quan ra quyết định thu hồi sản phẩm.

3. Đối với hình thức chuyển mục đích sử dụng:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc chuyển đổi mục đích sử dụng đối với sản phẩm, chủ sản phẩm phải gửi báo cáo bằng văn bản về việc chuyển đổi mục đích sử dụng sản phẩm, văn bản phải nêu rõ tên, số lượng, thời gian, lĩnh vực chuyển đổi mục đích sử dụng, kèm theo hợp đồng, hóa đơn mua bán giữa chủ sản phẩm với bên mua đến cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm hoặc cơ quan ra quyết định thu hồi sản phẩm. Bên mua sản phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm chỉ được sử dụng sản phẩm đó theo đúng mục đích sử dụng đã ghi trong hợp đồng và đã báo cáo cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm.

4. Đối với hình thức tái xuất:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc tái xuất sản phẩm, chủ sản phẩm phải gửi báo cáo bằng văn bản về việc tái xuất sản phẩm, văn bản phải nêu rõ tên, số lượng, nước xuất xứ, thời gian tái xuất, kèm theo hồ sơ tái xuất đến cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm và cơ quan ra quyết định thu hồi sản phẩm.

5. Đối với hình thức tiêu hủy:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc tiêu hủy sản phẩm, chủ sản phẩm phải báo cáo bằng văn bản về việc tiêu hủy sản phẩm, văn bản phải nêu rõ tên, số lượng, thời gian đã hoàn thành việc tiêu hủy, địa điểm tiêu hủy, kèm theo biên bản tiêu hủy sản phẩm có xác nhận của cơ quan thực hiện việc tiêu hủy sản phẩm đến cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm hoặc cơ quan ra quyết định thu hồi sản phẩm.

Chương IV **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 9. Điều khoản chuyển tiếp

Các sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo quy định tại Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ thì áp dụng cho đến hết thời hạn ghi trên Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc

Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc hết hạn sử dụng của sản phẩm.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2018.
2. Bãi bỏ các văn bản sau đây kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành:

a) Thông tư số 17/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

b) Quyết định số 4930/QĐ-BYT ngày 15 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc đính chính Thông tư số 17/2016/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Điều 11. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 12. Tổ chức thực hiện

1. Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) có trách nhiệm tổ chức triển khai Thông tư này trong phạm vi toàn quốc.
2. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng y tế ngành, Cơ quan có thẩm quyền về an toàn thực phẩm và các tổ chức, cán nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành các quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo kịp thời về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để hướng dẫn giải quyết./.

Nơi nhận:

- UB các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, TTrà Bộ, VP Bộ;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, ATTP(02bQLSP).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 01

MẪU BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ ĐỀ XUẤT PHƯƠNG THỨC XỬ LÝ SẢN PHẨM SAU THU HỒI
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 25/2018/TT - BYT ngày 14 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:...

....., ngày tháng năm

V/v báo cáo thu hồi sản phẩm
không bảo đảm an toàn thực phẩm

Kính gửi:..... (Tên cơ quan/đơn vị nhận báo cáo)

Tổ chức, cá nhân..... báo cáo về việc thu hồi sản phẩm như sau:

1. Thông tin về sản phẩm thu hồi:

- Tên sản phẩm:
- Quy cách bao gói: (khối lượng hoặc thể tích thực)
- Số lô:
- Ngày sản xuất và/hoặc hạn dùng:
- Lý do thu hồi:

2. Thông tin về số lượng sản phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm:

- Số lượng sản phẩm đã sản xuất (hoặc nhập khẩu):
- Số lượng đã tiêu thụ:
- Số lượng sản phẩm đã thu hồi:
- Số lượng sản phẩm chưa thu hồi được :

3. Danh sách tên, địa chỉ các địa điểm tập kết sản phẩm bị thu hồi.

4. Đề xuất phương thức xử lý sau thu hồi

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 02

MẪU QUYẾT ĐỊNH THU HỒI SẢN PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 23 /2018/TT-BYT ngày 14 tháng 9 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN RA QUYẾT ĐỊNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-...

....., ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;
Căn cứ.....(Luật và Nghị định liên quan)^(*);
Căn cứ Thông tư số..... quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không
bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế,
Xét đề nghị của.....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi ... (tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng) của ... (Tên tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi), địa chỉ...

Điều 2. Thời gian thực hiện thu hồi sản phẩm từ ngày ... tháng... năm....đến ngày.....tháng... năm...

Điều 3. Tổ chức, cá nhân (tên tổ chức, cá nhân) chịu trách nhiệm việc thu hồi sản phẩm nêu tại Điều 1 dưới sự giám sát của các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Ngay sau khi kết thúc việc thu hồi..... (tên tổ chức, cá nhân) có trách nhiệm báo cáo với cơ quan ra quyết định thu hồi và cơ quan nhà nước có thẩm quyền về an toàn thực phẩm về kết quả thu hồi.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Ghi các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3
- Tên cơ quan, tổ chức, cá nhân cần thông báo;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

(*) Văn bản quy phạm pháp luật quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan ra quyết định.